Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision de réévaluation RVD2011-02

Thiabendazole

(also available in English)

Le 17 March 2011

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0991 (imprimée)
1925-1009 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-28/2011-2F (publication imprimée)
H113-28/2011-2F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2011

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision de réévaluation

Après avoir réévalué les pesticides contenant du thiabendazole, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, maintient l'homologation des produits contenant du thiabendazole à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

Une évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que, quand ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective, les produits contenant du thiabendazole ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement. Le maintien de l'homologation des utilisations du thiabenzadole est conditionnel à l'ajout de nouvelles mesures de réduction des risques sur l'étiquette de tous les produits contenant cette matière active. Aucune autre donnée n'est requise pour le moment.

La démarche réglementaire adoptée pour la réévaluation du thiabendazole a d'abord été proposée dans un document de consultation[1], le projet de décision de réévaluation PRVD2010-12, *Thiabendazole*. Le présent document de décision de réévaluation[2] décrit les étapes du processus décisionnel de l'ARLA concernant le thiabendazole et résume la décision prise ainsi que les motifs qui la justifient. L'Agence n'a reçu aucun commentaire à la suite de la période de consultation. La décision de l'ARLA est conforme au projet de décision de réévaluation tel qu'énoncé dans le PRVD2010-12, *Thiabendazole*. L'ARLA informera les titulaires des produits contenant du thiabendazole des mesures à prendre pour se conformer à la décision en fonction des exigences spécifiques touchant l'homologation de leurs produits.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue les risques que peuvent présenter les produits antiparasitaires ainsi que leur valeur afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux normes en vigueur établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, décrit en détail les activités de réévaluation et la structure du programme.

Le thiabendazole, l'une des matières actives visées par le cycle de réévaluation actuel, a été réévalué dans le cadre du Programme de réévaluation 1. Dans ce programme, l'ARLA se fie autant que possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans la série des documents de réhomologation (Reregistration Eligibility Decision) de la United States Environmental Protection Agency (EPA). Afin d'être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen acceptable effectué à l'étranger qui satisfait aux conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions de réévaluation du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la matière active et ses principaux types de formulation homologués au Canada;

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

- il s'applique aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués à l'étranger et de l'examen des propriétés chimiques des produits homologués au Canada, l'ARLA a pris une décision de réévaluation et exige des mesures de réduction des risques adaptées aux utilisations du thiabendazole au Canada. La décision de l'ARLA tient compte du profil d'emploi au Canada et des enjeux propres au contexte canadien (par exemple, la Politique de gestion des substances toxiques).

L'EPA a réévalué le thiabendazole et a publié ses conclusions dans une Reregistration Eligibility Decision datée de 2002.

Pour obtenir de plus amples détails sur les renseignements exposés dans la présente décision de réévaluation, veuillez consulter l'évaluation scientifique du projet de décision de réévaluation connexe PRVD2010-12, *Thiabendazole*.

Qu'est-ce que le thiabendazole?

Le thiabendazole est un fongicide utilisé afin de supprimer les maladies fongiques sur les fruits et les légumes. Il est appliqué pour le traitement après la récolte par pulvérisation sur les pommes, les poires, les pommes de terre et les racines de la chicorée (destinées à la production d'endives belges), pour le bassinage des champignons en boutons blancs et pour le traitement avant la plantation des semences de pois chiches et de lentilles. Le thiabendazole est aussi homologué pour une utilisation à des fins de suppression de la maladie hollandaise de l'orme chez les ormes et comme agent de préservation des matériaux dans les peintures, les adhésifs, le papier et les textiles.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du thiabendazole peuvent-elles avoir des effets nocifs sur la santé humaine?

Il est peu probable que le thiabendazole ait des effets sur la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette.

L'exposition au thiabendazole peut se produire dans les cas suivants : consommation d'aliments et d'eau contaminés par le produit, travail comme préposé au mélange, au chargement et à l'application du produit, fréquentation des sites traités ou manipulation des produits traités au thiabendazole. Lorsque l'ARLA évalue les risques pour la santé, elle prend en compte deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les personnes pourraient être exposées. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui n'entraînent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles au maintien de l'homologation.

L'EPA a conclu qu'il était peu probable que le thiabendazole nuise à la santé humaine, à la condition que certaines mesures de réduction des risques soient mises en place. Comme cette conclusion s'applique au contexte canadien, des mesures de réduction des risques semblables sont nécessaires. D'autres mesures de réduction des risques sont exigées en fonction des évaluations des risques menées par l'ARLA.

Limites maximales de résidus

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments qui contiennent des concentrations de résidus d'un pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR) fixée. Les LMR pour les pesticides sont établies, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, au moyen de l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Chaque LMR correspond à la concentration maximale de pesticide en parties par million (ppm) permise dans ou sur certains aliments. Les aliments dont la concentration en résidus d'un pesticide est inférieure à la LMR fixée ne posent aucun risque inacceptable pour la santé.

Le thiabendazole est actuellement homologué au Canada pour une utilisation sur les pommes, les poires, les pommes de terre, les racines de la chicorée, les champignons en boutons blancs et les semences de pois chiches et de lentilles. Il pourrait être employé dans d'autres pays sur des cultures ensuite importées au Canada. Les LMR suivantes ont été fixées : pomme (marc humide), 10 ppm; poire, 10 ppm; pomme de terre, 10 ppm; agrumes, 10 ppm; banane, 0,4 ppm et endives (racines de la chicorée), 0,05 ppm. En l'absence d'une LMR pour un produit alimentaire donné, une LMR par défaut de 0,1 ppm s'applique, ce qui signifie que la concentration de résidus d'un pesticide donné dans un produit alimentaire ne doit pas dépasser 0,1 ppm. Cependant, il est possible que cette LMR générale soit modifiée dans l'avenir, tel qu'il est indiqué dans la note d'information de décembre 2009, *Progrès en matière de réduction au minimum du recours à la limite maximale de résidus générale de 0,1 partie par million pour les résidus de pesticides dans les aliments.*

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque du thiabendazole pénètre dans l'environnement?

Il est peu probable que le thiabendazole ait des effets sur des organismes non ciblés s'il est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette révisée.

Les risques pour l'environnement sont évalués par la méthode du quotient, qui consiste à calculer un quotient de risque, soit le rapport entre la concentration prévue dans l'environnement et les critères d'effet toxicologique préoccupants pertinents. Le quotient de risque ainsi obtenu est comparé au niveau préoccupant correspondant. Un quotient de risque inférieur au niveau préoccupant indique un risque négligeable pour les organismes non ciblés, tandis qu'un quotient de risque supérieur au niveau préoccupant est signe de risque.

L'EPA a conclu que le thiabendazole était peu susceptible d'avoir un effet nuisible sur l'environnement et que sa réhomologation était acceptable. Aucune mesure de réduction des risques n'a été exigée par l'EPA. Ces conclusions s'appliquent au contexte canadien. D'après les pratiques de l'ARLA, il faut ajouter sur l'étiquette des énoncés généraux portant sur les risques pour l'environnement.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Au terme de la réévaluation du thiabendazole, l'ARLA exige que les mesures de réduction des risques suivantes soient ajoutées sur l'étiquette des produits.

Santé humaine

- Ajout de pièces d'équipement de protection individuelle pour les travailleurs qui participent au traitement après la récolte de produits alimentaires, au traitement des semences à l'échelle commerciale et à la ferme ainsi qu'au traitement des arbres;
- Ajout d'un délai de sécurité de 12 heures pour toutes les utilisations agricoles;
- Ajout d'une limite de 500 000 kilogrammes de tubercules de pomme de terre traités par jour par travailleur;
- Restriction relative aux méthodes d'application après la récolte : application par pulvérisateur à pression seulement;
- Restriction relative aux méthodes de traitement des semences : traitements à l'échelle commerciale et dans les fermes faits au moyen d'une tarière seulement;
- Obligation d'emballer la préparation commerciale en poudre dans des sacs hydrosolubles;
- Réduction de la dose à 0,2 % de thiabendazole dans la peinture;
- Restriction relative aux matériaux traités au thiabendazole, désormais réservés aux usages non alimentaires seulement.

Environnement

- Ajout d'énoncés généraux sur les risques pour l'environnement, notamment pour les espèces aquatiques et les rejets dans les effluents.

L'annexe I énumère les modifications à apporter aux étiquettes.

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[3] concernant cette décision sur le thiabendazole dans les 60 jours suivant la date de sa publication. Pour obtenir d'autres renseignements sur les raisons qui justifient une opposition (raisons qui doivent reposer sur des fondements scientifiques), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision; santecanada.gc.ca/arla) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

[3] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Modifications proposées aux étiquettes des produits contenant du thiabendazole

Les modifications à l'étiquette présentées ci-dessous n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage des différentes préparations commerciales, notamment les énoncés portant sur les premiers soins, l'élimination, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les renseignements figurant sur les étiquettes des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés à moins qu'ils ne contredisent les énoncés suivants.

Les étiquettes des préparations commerciales au Canada doivent être modifiées pour inclure les énoncés suivants afin de mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

I) Pour les utilisations agricoles du thiabendazole, l'énoncé suivant doit être inclus dans la rubrique **MISES EN GARDE** :

> Ne pas entrer dans un site traité ni laisser quiconque y entrer durant les 12 heures suivant l'application.

II) Pour les utilisations agricoles du thiabendazole, les énoncés suivants doivent être inclus dans la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

> Les travailleurs doivent porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, de même que des gants résistant aux produits chimiques durant le mélange, le chargement, le traitement, le nettoyage et les réparations.
>
> Pour le traitement après la récolte de denrées, appliquez au moyen d'un pulvérisateur à pression seulement.
>
> La limite est de 500 000 kilogrammes de tubercules de pomme de terre traités par jour par travailleur.

III) Pour le traitement des semences au thiabendazole, les énoncés suivants doivent être inclus dans la rubrique **MISES EN GARDE** :

> Traitement des semences à la ferme
> Les travailleurs doivent porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, un chapeau, de même que des gants résistant aux produits chimiques et un masque antipoussières durant le mélange, le chargement, le traitement, le nettoyage et l'entretien de l'équipement de traitement des semences.

Traitement des semences à l'échelle commerciale
Les travailleurs doivent porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, de même que des gants résistant aux produits chimiques durant le mélange, le chargement, le traitement, le nettoyage et l'entretien de l'équipement de traitement des semences ainsi que durant l'ensachage, le cousage et l'empilement des sacs de semences traitées. Porter un masque antipoussières approprié durant l'ensachage ou le cousage des sacs de semences traitées et durant le transfert des semences dans les cellules de stockage.

L'étiquette de tous les sacs contenant des semences traitées qui sont vendues ou utilisées au Canada doit porter les énoncés suivants :

Ces semences ont été traitées avec un fongicide à action préventive contenant du thiabendazole. Porter un vêtement à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques lors de la manipulation de ces semences. Ne pas utiliser ces semences dans l'alimentation humaine ou animale. Ne pas entreposer ces semences avec des aliments destinés à la consommation humaine ou animale.

IV) Pour le traitement des semences au thiabendazole, l'énoncé suivant doit être inclus dans la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

Pour les traitements à l'échelle commerciale à la ferme faits à l'aide d'une tarière seulement.

V) Pour le traitement des semences au thiabendazole, l'équipement d'application suivant doit être retiré de la rubrique **RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX** :

Trémie et semoir.

VI) Pour le traitement des arbres au thiabendazole, l'énoncé suivant doit être inclus dans la rubrique **MISES EN GARDE** :

Les travailleurs doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques pour manipuler le produit.

VII) Pour les utilisations du thiabendazole comme agent de préservation des matériaux, l'énoncé suivant doit être inclus dans la rubrique **MISES EN GARDE** :

Les travailleurs doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques durant le mélange et le chargement ainsi que durant les activités de nettoyage et de réparation.

VIII) Pour les utilisations du thiabendazole dans la peinture, la rubrique **MODE D'EMPLOI** doit être modifiée pour tenir compte de la réduction de la dose de 0,3 à 0,2 % de matière active.

IX) La formulation en poudre du thiabendazole doit être emballée dans des sacs hydrosolubles. Pour les produits de remplacement emballés dans des sachets hydrosolubles, il faut tenir compte des aspects suivants lors de la révision de l'étiquette :

> La taille du sachet doit être adaptée à la dose d'application.
> L'étiquette doit comprendre une partie pour le sac hydrosoluble.

X) Pour les formulations en poudre emballées dans des sacs hydrosolubles, les énoncés suivants doivent être inclus dans la rubrique **MISES EN GARDE** :

> PRÉCAUTIONS LORS DE LA MANIPULATION : Ne pas manipuler le sac intérieur avec des gants mouillés parce que le sac commencera même à se dissoudre au contact d'une petite quantité d'eau. Ne pas ouvrir les sacs intérieurs ni tenter d'en retirer le produit. Le sac hydrosoluble n'est pas conçu pour être mesuré de nouveau ou subdivisé. Le sac intérieur ne doit pas être ouvert et les sacs incomplets ne doivent pas être utilisés. Le contenu en entier du sac intérieur (hydrosoluble) doit être utilisé.

XI) Pour les formulations en poudre emballées dans des sacs hydrosolubles, les énoncés suivants doivent être inclus dans la rubrique **ENTREPOSAGE** :

> Ne retirer le sac de son suremballage que lorsque vous êtes prêt à l'utiliser. Veiller à ce que les sacs demeurent secs durant l'entreposage. Garder le contenant fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.

XII) Pour les utilisations du thiabendazole comme agent de préservation des matériaux (adhésifs et papier), l'énoncé suivant doit être inclus sur l'**aire d'affichage principale** de l'étiquette :

> À utiliser comme agent de préservation pour supprimer les champignons dans les matériaux et produits n'entrant pas en contact avec des produits alimentaires.

XIII) Pour toutes les utilisations du thiabendazole, les énoncés suivants doivent être inclus dans la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** :

> Toxique pour les organismes aquatiques.
>
> NE PAS contaminer les sources d'approvisionnement en eau potable ou en eau d'irrigation ni les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination des déchets.

NE PAS rejeter d'effluents contenant ce produit dans les égouts, les lacs, les cours d'eau, les étangs, les estuaires, les océans ou tout autre plan d'eau.